



**TOIMITTAJAN VALINTA, HYVÄKSYNTÄ JA
VALVONTA ISO 13485 VAATIMUSTEN
MUKAISESTI**

Virpi Vilkkö

Opinnäytetyö
Toukokuu 2011
Kone- ja tuotantotekniikan
koulutusohjelma
Tuotantotalouden
suuntautumisvaihtoehto
Tampereen ammattikorkeakoulu

TAMPEREEN AMMATTIKORKEAKOULU
Tampere University of Applied Sciences

TIIVISTELMÄ

Tampereen ammattikorkeakoulu
Kone- ja tuotantotekniikan koulutusohjelma
Tuotantotalouden suuntautumisvaihtoehto

VILKKO VIRPI: Toimittajan valinta, hyväksyntä ja valvonta ISO 13485 vaatimusten mukaisesti

Opinnäytetyö 27 s.
Toukokuu 2011

Työn tavoitteena oli kuvata ja määrittää sekä toimittajan valinnan prosessi ISO 13485 standardin mukaisesti että määrittää yrityksen ostoprosessi. Työ tehtiin pienelle lääkintälaitteita valmistavalle yritykselle, jolla on voimassaoleva standardin mukainen laadunhallintajärjestelmä. Työssä tuli määrittää toimittajan valinnan eri vaiheiden kriteerit. Yrityksessä on toimittajan valinnan puitteissa mutta osa dokumentaatiosta oli jäänyt toteuttamatta.

Teoriaosan alussa selvitetään direktiivin ja standardien asettamat vaatimukset lääkintälaitteita valmistavan yrityksen ostotoiminnalle. Tämän jälkeen käsitellään vaihtoehtoisia toimittajan valinnan vaiheita ja kriteereitä toimittajan etsinnässä, arvioinnissa, valinnassa ja uudelleen arvioinnissa. Opinnäytetyön tuloksena yritykselle kuvattiin uuden toimittajan valintaprosessi ja valintavaiheiden yleiset kriteerit. Lisäksi määritettiin yrityksen ostoprosessi. Toimittajat jaettiin kahteen luokkaan, standardi- ja avaintoimittajiin. Toimittajaluokka määrittää toimittajavalinnan prosessin vaiheiden lukumäärän. Lisäksi määritettiin perusvaatimukset toimittajan hyväksynnälle ja uudelleen arvioinnille.

Työn tuloksena saatiin kuvattua prosessit, joiden mukaisesti yrityksessä toimitaan tällä hetkellä. Toimittajaluokittelulla selkeytettiin valintaprosessia ja saatiin peruskriteerit, joita tulee noudattaa valinnassa. Avaintoimittajia valittaessa tulee tapauskohtaisesti huomioida perusvalintakriteereiden lisäksi työssä esitettyjä lisäkriteereitä. Työn perusteella yrityksen dokumentaatio ja laatukäsikirja tulee päivittää ajan tasalle.

Asiasanat: ostot, lääkintälaitteet, ISO 13485:2003, tavarantoimittajat, prosessit

ABSTRACT

Tampereen ammattikorkeakoulu
Tampere University of Applied Sciences
Degree Programme in Mechanical and Production Engineering
Option of Industrial Engineering and Management

VILKKO, VIRPI: Supplier selection, acceptance and supervision according standard ISO 13485 requirements.

Bachelor's thesis 27 pages
May 2011

The purpose of this thesis was both to describe and determine the supplier selection process according to standard ISO 13485 and to determine the company purchasing process. The thesis was made for a small company that manufactures medical devices and already has a valid quality control system. The purpose was to determine criteria for different supplier choosing stages. The company has been operated according to the quality systems but part of the documentation has not been finalized.

The first theoretical section establishes the directive and standard requirements for the purchasing process. After this the supplier's choosing phases of criteria, searching, assessing, selection and re-assessment have been cleared out. In the thesis the process of choosing new supplier, general criteria of choice's stages and company purchasing process were determined. Suppliers were split into two classes, standard and key suppliers. Supplier class determine the number of supplier process stages. In addition the supplier standard requirements for supplier acceptance and re-assessment were determined

The classification of the suppliers makes the selection processes clearer. It gives the basic criteria that need to be followed during the selection process. However, case by case, in the selection of a key supplier it's necessary to use the extra criteria presented in this work. On the basis of this thesis the company may update the purchasing documentation and part of the quality system documentation.

Key words: purchase, medical device, ISO 13485:2003, supplier, process

SISÄLLYS

| | |
|---|----|
| 1 JOHDANTO..... | 5 |
| 1.1 Taustaa..... | 5 |
| 1.2 Tavoitteet..... | 6 |
| 2 DIREKTIIVIN JA STANDARDIEN VAATIMUKSET..... | 7 |
| 2.1 Direktiivi..... | 7 |
| 2.2 Laatujärjestelmän ISO 13485 asettamat vaatimukset | 8 |
| 2.3 Yrityksen laatujärjestelmä | 9 |
| 3 OSTOPROSESSI..... | 10 |
| 3.1 Ostoprosessin vaiheet..... | 10 |
| 4 TOIMITTAJA VALINNAN PROSESSI..... | 12 |
| 4.1 Toimittaja valinnan vaiheet | 12 |
| 5 TOIMITTAJIEN ETSIMINEN JA ARVIOINTI..... | 14 |
| 5.1 Etsintä ja arvioinnit | 14 |
| 5.2 Toimittajien etsiminen..... | 14 |
| 5.3 Arviointi etsintävaiheessa..... | 15 |
| 5.4 Arviointi vertailuvaiheessa | 15 |
| 6 TOIMITTAJAN VALINTA JA ARVIOINTI..... | 16 |
| 6.1 Toimittajan arviointi..... | 16 |
| 6.2 Toimittajan arviointi yritysvierailulla | 17 |
| 6.3 Sopimukset | 20 |
| 6.4 Valvonta | 20 |
| 7 UUDELLEEN ARVIOINNIN KRITEERIT..... | 21 |
| 8 YRITYKSEN OSTON PROSESSIT..... | 21 |
| 9 YRITYKSEN TOIMITTAJAN VALINNAN PROSESSI | 22 |
| 9.1 Toimittajien luokittelu | 22 |
| 9.2 Avaintoimittajan valinta | 24 |
| 9.3 Standarditoimittajan valinta..... | 25 |
| 9.4 Toimittajan uudelleen arvioinnin kriteerit..... | 25 |
| 10 JOHTOPÄÄTÖKSET JA POHDINTA..... | 26 |
| LÄHTEET | 27 |

1 JOHDANTO

Lääkintälaitteita valmistavan yrityksen tulee noudattaa lääkitälaitedirektiiviä 93/42/EEC (MDD, Medical Device Directive) joka edellyttää että yrityksellä on standardin ISO 13845 (Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet) mukainen laadunhallintajärjestelmä. Laadunhallintajärjestelmän tulee olla hyväksynyt ilmoitettu laitos (Notified Bodies) joka suorittaa direktiivin mukaisia vaatimuksenmukaisuusarviointeja. Tämän lisäksi laitteen tulee täyttää standardin IEC 60601-1 ja ISO 14971 vaatimukset. Tässä työssä keskitytään ISO 13845 laatujärjestelmän asettamiin ostotoimintojen vaatimuksiin ja erityisesti toimittajan valintaan, hyväksyntään ja valvontaan.

1.1 Taustaa

Työ tehtiin pienelle kotimaiselle lääkitälaitteita valmistavalle vientiyritykselle. Yritys on osa isompaa konsernia, jonka pääkonttori on Ruotsissa. Yrityksen valmistamalla tuotteella on MDD 93/42/EEC, Annex II mukainen EC sertifikaatti joka oikeuttaa CE-merkin käyttöön. Aikaisemmin yrityksen toiminta oli suppeampaa ja vuosittaiset auditoinnit teki suomalainen sertifiointilaitos. Tällöin henkilöstön määrä oli myös pieni jolloin osa laatujärjestelmän vaatimista toiminnoista tehtiin mahdollisimman vähäisellä työllä. Yrityksen toimittajaverkko oli vakiintunut eikä ollut tarve löytää toisia vaihtoehtoja. Toiminnan laajetessa ja yrityksen halutessa aloittaa järjestelmien viennin Kanadaan, valittiin uusi sertifiointilaitos Ruotsista. Sertifiointilaitos on Kanadan lääkitäviranomaisten hyväksymä laitos. Auditoinnin tuloksena huomattiin puutteita ostoprosessin dokumentoinnissa. Yrityksellä on ISO 13845 mukainen laadunhallintajärjestelmä mutta osa sen vaatimista dokumenteista on ollut puutteellisia ja osa prosessikuvauksista on puuttunut.

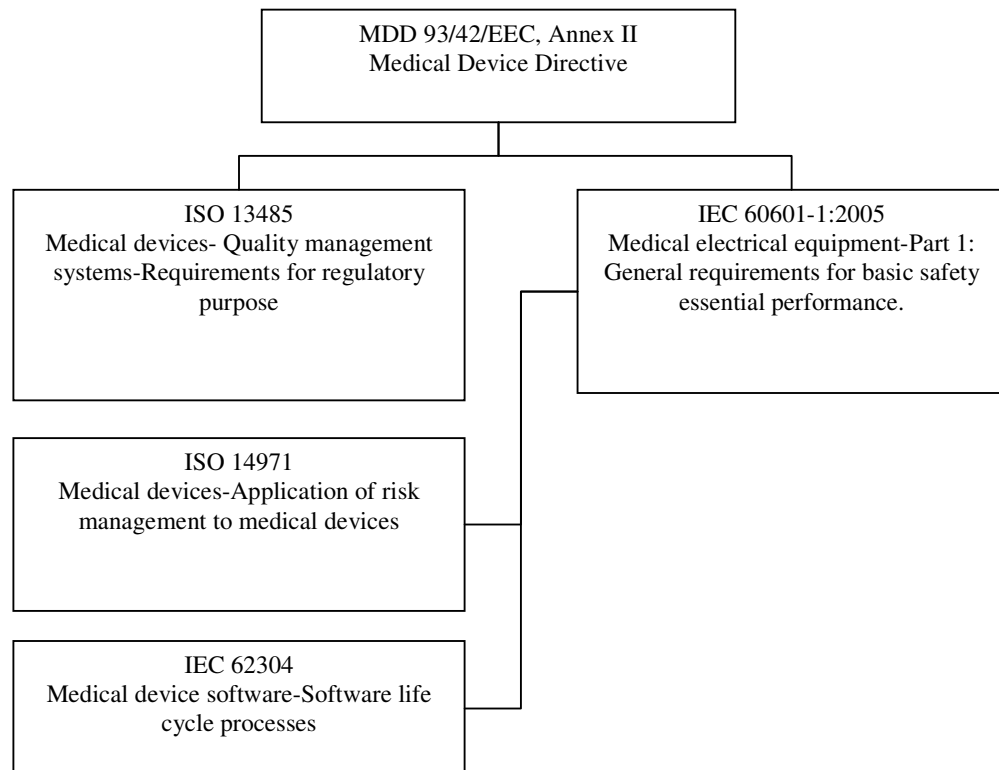
1.2 Tavoitteet

Työn tavoitteena oli kuvata ja määrittää sekä toimittajan valinnan prosessi ISO 13485 standardin mukaisesti että määrittää yrityksen ostoprosessi . Lopputuloksena tulee olla määritettyä laatu järjestelmän mukaisesti uuden toimittajan valinta ja arviointikriteerit sekä toimittajan uudelleen arvioinnin kriteerit. Tämän lisäksi tuli määrittää yrityksen yleinen ostoprosessi sekä toimittajan valinnan ja seurannan prosessit.

2 DIREKTIIVIN JA STANDARDIEN VAATIMUKSET

2.1 Direktiivi

Lääkintälaitteiden valmistuksessa tulee noudattaa direktiivin 90/42/EEC (MDD, Medical Device Directive) ja sen muutosdirektiiviä 2007/47/EC, Annex II, 3: Quality system vaatimuksia. Direktiivi velvoittaa valmistavalta yritykseltä hyväksytyä ISO 13485 mukaista laadunhallintajärjestelmää, jonka mukaan organisaation tulee suunnitella ja kehittää prosessit, joita tarvitaan tuotteen valmistamiseen. (ISO 13485)



KUVIO 1. Direktiivit ja standardit

Lääkintälaitteen valmistuksessa tulee noudattaa direktiivin MDD 93/42/EEC ja standardin ISO 13485 lisäksi myös kuvan 1 standardeja. ISO 14971 määrittelee menetelmän jolla voidaan arvioida tunnistettuja riskejä, hallita niitä ja valvoa hallinnan tehokkuutta. IEC 60601-1 määrittelee yleiset turvallisuusvaatimukset lääkinnällisille

sähköisille laitteille. IEC 62404 standardi sisältää vaatimukset lääkintälaitteiden ohjelmistojen suunnittelusta.

2.2 Laatujärjestelmän ISO 13485 asettamat vaatimukset

Standardi ISO 13485 määrittää yleiset vaatimukset laadunhallintajärjestelmälle:

Vaatimukset laadunhallintajärjestelmälle, jota organisaatio voi käyttää lääkinnällisten laitteiden suunnittelussa ja kehittämisessä, tuotannossa, asennuksessa ja toimituksen jälkeisissä palveluissa samoin kuin lääkinnällisiin laitteisiin liittyvien palveluiden suunnittelussa, kehittämisessä ja tuottamisessa (ISO 13485.)

Standardi asettaa myös yleiset vaatimukset ostotoiminnoille kohdassa 7.4.

Organisaation tulee luoda dokumentoidut prosessit varmistamaan, että ostettu tuote täyttää määritellyt ostovaatimukset.

Toimittajaan ja ostettuun tuotteeseen kohdistuvan ohjaustavan ja – laajuuden tulee määräytyä sen mukaisesti, ostettu tuote vaikuttaa tuotteen toteutukseen ja lopulliseen tuotteeseen.

Organisaation tulee arvioida ja valita toimittajat sen perusteella, kuinka nämä kykenevät toimittamaan organisaation vaatimusten mukaisia tuotteita. Valinnan, arvioinnin ja uudelleenarvioinnin kriteerit tulee määrittää. Arvioinnin tuloksista ja arvioinneista aiheutuvista toimenpiteistä tulee ylläpitää tallenteita (ks.4.2.4).

Ostotiedoissa tulee kuvata ostettava tuote ja niihin tulee tarvittaessa sisältyä:

- a. Tuotteen, menetelmien, prosessien ja laitteiden hyväksymistä koskevat vaatimukset
- b. Henkilöstön pätevyyden toteamista koskevat vaatimukset
- c. Laadunhallintajärjestelmää koskevat vaatimukset

Organisaation tulee varmistaa määriteltyjen ostovaatimusten riittävyys ennen kuin ne viestitetään toimittajalle.

Organisaation tulee määritellä ja toteuttaa tarkastus tai muita toimenpiteitä, joita tarvitaan varmistamaan, että otettu tuote täyttää määritellyt vaatimukset.

Jos organisaatio tai sen asiakas aikoo suorittaa todentamisen toimittajan tiloissa, organisaation tulee ostoasiakirjoissaan määritellä aiotut todentamisjärjestelyt ja tuotteen hyväksymismenetelmät (ISO 13485, 32.)

Tämän lisäksi standardi vaatii menettelyohjeet, jossa määritellään tarvittava ohjaus:

Organisaation tulee varmistaa, että asiakirjojen muutokset katselmoidaan ja hyväksytään joko samassa toiminnossa, joka alun perin hyväksyi asiakirjan muussa nimetyssä toiminnossa, jolla on pääsy asianmukaiseen taustainformaatioon, jonka perusteella se voidaan tehdä päätökseen.

Organisaation tulee määritellä jakso, jonka ajan vähintään yksi kopio vanhentuneista asiakirjoista on säilyttävä. Tämän ajanjakson tulee

varmistaa, että asiakirjat joiden perusteella lääkinnällisiä laitteita on valmistettu ja testattu, ovat saatavilla ainakin organisaationlääkinnälliselle laitteelle määrittämän elinajan mutta vähintään tästä mahdollisesti syntyvän tallenteen säilyttämisaian verran tai ajan, joka on määritetty soveltuviin viranomaismääräysten vaatimuksissa.

Organisaation on säilytettävä tallenteet sellaisen ajanjakson ajan, joka vastaa vähintään organisaation lääkinnälliselle laitteelle määrittelemää elinaikaa, muua kuitenkin vähintään kaksi vuotta siitä päivästä, kun organisaatio luovuttaa tuotteen, tai soveltuvin viranomaismääräysten vaatimusten mukaisen ajan (ISO 13485, 18.)

2.3 Yrityksen laatujärjestelmä

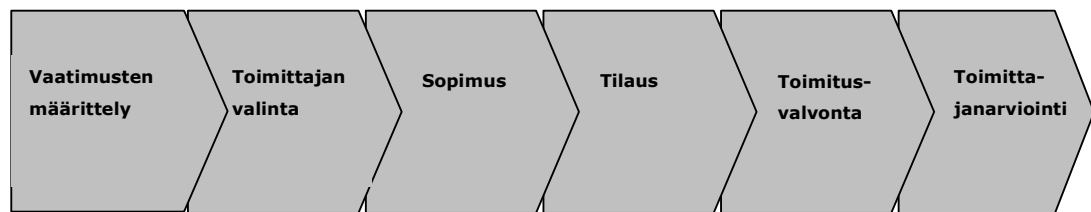
Yrityksen laadunhallintajärjestelmä on tehty standardin ISO 13485 vaatimusten mukaisesti soveltaen sen toimintaympäristöön ja tapaan toimia.

Yrityksen laatuksikirja koostuu viidestä dokumentista. Laatujärjestelmä kattaa valmistuksen, teknisen tuen, huollon, myynnin ja markkinoinnin. Ostoprosessi kuuluu valmistukseen.

3 OSTOPROSESSI

3.1 Ostoprosessin vaiheet

Hyvin tunnettu määrittely ja tavoite ostotoiminnoille on oikean laatuisten materiaalien hankinta, oikea määrä, oikealta toimittajalta, oikeaan aikaan. (Baily, Farmer, Jessop, Jones, 1998, 15). Jotta tavoitteeseen päästään, voidaan ostoprosessi eritellä toimintoihin, joilla päästään haluttuun lopputulokseen (kuva 1).



KUVIO 2. Ostoprosessi (van Weele, 201,8).

1. Vaatimusten määrittely

- Ostettavien osien tai palveluiden laadun ja määrän toiminnalliset ja tekniset vaatimukset
- Toiminnallinen vaatimus määrittää logistiset vaatimukset, eli määrittelyn kohde on tarvittava määrä, toimitusaika- ja paikka.
- Tekniset vaatimukset määrittävät tilattavan tuotteen tekniset ominaisuudet ja tarvittavat standardit, jotka tuotteen tulee täyttää.

2. Toimittajan valinta

- Parhaan mahdollisen toimittajan valinta
- Menettelytapojen ja rutiinien kehittäminen valinnan onnistumiselle

3. Sopimus

- Valmistella ja johtaa neuvottelut päätökseen toimittajan kanssa
- Maksu- ja toimitusehto, sakkoehto, takuehdot ja muut sovittavat asiat

4. Tilaus

- Tilauksen teko valitun toimittajan kanssa
- Tehokkaiden rutiinien kehittäminen tilauksen tekoon ja käsittelyyn

5. Toimitusvalvonta

- Varmistaa ja valvoo toimituksen toteutuminen

6. Toimittajan arviointi

- Toimittajan seuranta ja arviointi ennalta määritetyillä mittareilla

(van Weele, 2010,9-29).

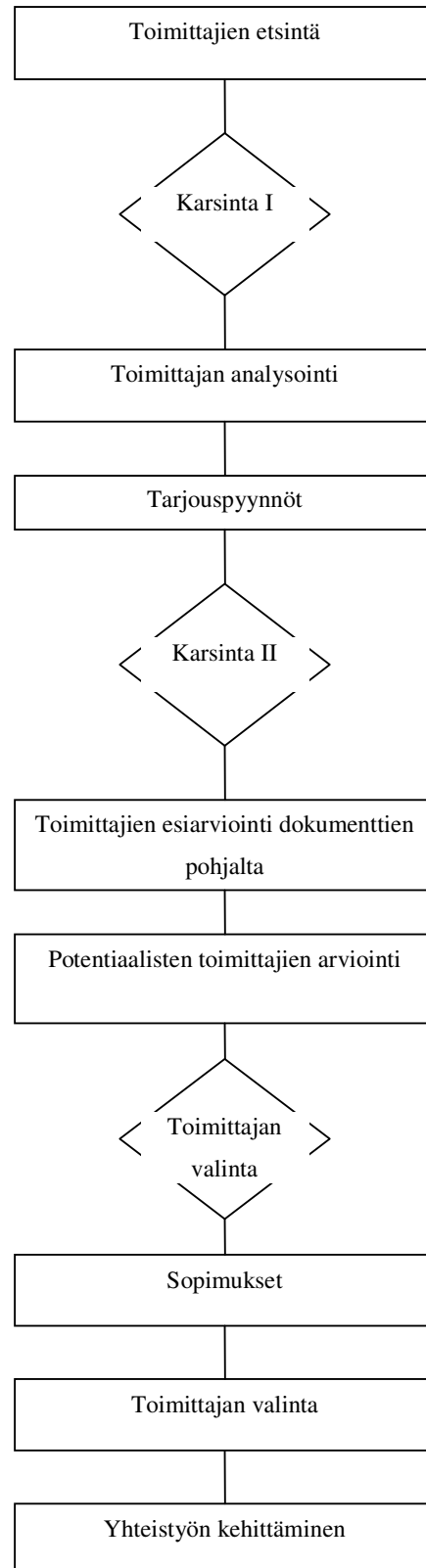
Ostoprosessin alkuvaiheessa yrityksen tulee määrittää mitkä tuotteet, osat ja toiminnot tehdään itse ja mitä ostetaan ulkopuolelta. Yrityksen ostojen kohteet voidaan määritellä luonteensa perusteella päätyyppeihin:

- Tuotannon tarveaineet, valmistuksessa tarvittavia materiaaleja, joita ei liitetä yrityksessä valmistettaviin tuotteisiin
- Puolivalmisteet, tuotteita, joita käsitellään myöhäisemmässä tuotantovaiheessa ennen lopullista liittämistä tuotteeseen.
- Standardikomponentit, jotka liitetään kokoonpanovaiheessa sellaisenaan lopputuotteeseen. Standardikomponentit ovat valistettu toimittajan spesifikaatioiden ja suunnitelmien mukaan
- Rääätälöidyt komponentit, jotka on valmistettu yrityksen tekemien suunnitelmien ja määritysten mukaan
- Valmistuotteet, lopputuotteet, jotka hankitaan myytäväksi joko sellaisenaan tai liitettynä toiseen tuotteeseen
- Palvelut, kolmannen osapuolen tuottamaa suunnittelua tai osakokoonpanotyötä. (Iloranta & Pajunen-Muhonen, 2008, 135.)

4 TOIMITTAJA VALINNAN PROSESSI

4.1 Toimittaja valinnan vaiheet

Toimittajan valintaprosessi on ostoprosessin alaprosessi. Se voidaan aloittaa, kun ostettavan kohteen vaatimusmäärittely on tehty. Ostojen kohde määrittää edetäänkö toimittaja valinnan prosessin mukaan vai jätetäänkö joitakin vaiheita väliin, jos esim. kyseessä on standardituotteen hankinta, joka ei edellytä toimittajan syvällisempää analysointia.



KUVIO 3. Toimittajan valinnan prosessi (BM Pohjanmaa.)

5 TOIMITTAJIEN ETSIMINEN JA ARVIOINTI

5.1 Etsintä ja arvioinnit

Toimittajan arvioinnilla on tarkoitus löytää kyvykkäitä ja varmoja toimittajia. Toimittajia arvioidaan jo etsintä vaiheessa ja tämän perusteella karsitaan osa toimittajista. Ritvasen ja Koiviston (2006, 155) mukaan toimittajaa pitäisi arvioida ennen liikesuhteen solmimista, toimituksen aikana ja toimituksen jälkeen. Iloranta (2008,259) on jakanut toimittajan arvioinnin ennen lopullista valintaa kahteen vaiheeseen: toimittajan arviointi etsintävaiheessa ja arviointi tarjousten ja ehdotusten vertailuvaiheessa.

5.2 Toimittajien etsiminen

Toimittajan etsinnän voi aloittaa omasta henkilökohtaisesta jo tunnetusta toimittajaverkostosta. Tämän lisäksi on olemassa monia tapoja hakea toimittajia tietyistä tuote- ja palveluryhmästä:

1. Internet, toimittajatietokannat
2. Tiedustelemalla kollegoilta ja tutuilta.
3. Hyödyntämällä kurssi- ja koulukavereiden verkostoa.
4. Olemassa olevat tavarantoimittajat, joilla ei ole yrityksen tuotteiden kanssa kilpailevaa tuotetta.
5. Toimialat, kauppakamarit ja julkiset organisaatiot
6. Eri maiden lähetystöt ja kaupalliset edustustot edistävät edelleen maidensa vientikauppa, internetistä huolimatta
7. Ammattilehdet ja muut alan julkaisut
8. Messut ja näyttelyt

(Iloranta ym. 2008, 256).

5.3 Arviointi etsintävaiheessa

Etsintävaiheen arvioinnin kohteena ovat yleiset taustatiedot, liiketoimintaympäristö ja haetun tuotteen tiedot (Iloranta & Pajunen-Muhonen, 2008,263). Taustatietoja ovat mm. yrityksen koko, maine ja kannattavuus. Liiketoimintaympäristöä tarkastellaan toimialan kannattavuutta, kilpailutilannetta ja tulevaisuuden näkymiä. Mikä on tuotteen tai palvelun merkitys toimittajalle ja mikä on sen tärkeys kyseessä olevalle alueella. Etsintävaiheen arviointiin kuuluu myös verrata yrityksen merkitystä mahdolliselle toimittajalle. Jos hankittava osa on yrityksen tuotteille kriittinen osa, tulee sen toimittajan olla myös sitoutunut toimittamaan osaa ajallaan ja laatuvaatimusten mukaisesti. Jos yritys merkitsee toimittajalle vain hyvin pientä osaa kokonaisyhteistyöstä, on yrityksellä riski jäädä huonommin palveltavien yritysten joukkoon. Yrityksen tulisi valita kriittisten osien toimittajiksi samaa kokoluokkaa olevia yrityksiä. Tällöin toimittaja huomioi yrityksen paremmin aikatauluissa, toimituksissa ja palautteeseen reagoimisessa.

5.4 Arviointi vertailuvaiheessa

Toimittajan arviointi vertailuvaiheessa tehdään saatujen dokumenttien perustella. Toimittajien tarjoamissa tuotteissa ja palveluissa on eroja, jotka on voitava yhtenäistää vertailuvaiheessa. Vertailuvaiheessa tulee huomioida seuraavat seikat:

- Onko toimittaja ymmärtänyt tarjouspyynnön
- Vastaako tarjous annettua pyyntöä
- Onko toimittaja ehdottanut jotakin muuta mitä tarjouksenpyytjä ei ole huomannut huomioida
- Mitä etuja annettu tarjouspyyntö antaa
- Onko hinta oikeassa mittakaavassa suhteessa muihin tarjouksiin
- Mitä riskejä tarjoukseen ja toimittajaan liittyy
- Mikä asema yrityksellä olisi toimittajan asiakkaana
- Tunteeko yritys entuudestaan toimittajan ja sen tavan toimia
- Onko toimittajalla kaikki tiedolliset ja taidolliset edellytykset
- Onko toimittajan liiketoiminta kannattavaa

- Miten toimittaja panostaa tuotteeseen, palveluun, tuotantoon ja osaamiseen (Iloranta & Pajunen-Muhonen, 2008, 265-266).

Etsintäprosessi voidaan jakaa viiteen vaiheeseen:

1. Markkinoiden kartoitus
 - Tunnistetaan missä ja minkälaisia ovat parhaat mahdolliset toimittajat
2. Mielenkiinnon varmistaminen
 - tarkastetaan toimittajan tarjoama ja varmistetaan molemminpuolinen mielenkiinto
3. Ehdotuksen pyytäminen
 - Arvioidaan toimittajan kykyjä, kapasiteettia ja suorituksen sopivuutta
4. Tarjouspyyntö
 - Saadaan konkreettinen pohja vaihtoehtojen vertaamiselle
5. Neuvottelu
 - Tavoitteena löytää paras toimittajavaihtoehto

(Iloranta ym. 2008, 260.)

6 TOIMITTAJAN VALINTA JA ARVIOINTI

6.1 Toimittajan arviointi

Dokumenttien perusteella tehdyn toimittaja vertailun jälkeen valitaan potentiaalisimmat toimittajat tarkemmin arvioitavaksi. Etsittäessä pitkäaikaista yhteistyökumppania tai muulla tavoin tärkeää toimittajaa kannattaa Ilorannan mukaan käydä tutustumassa toimittajaorganisaatioon henkilökohtaisesti. Käynti kannattaa tehdä ennen toimittajan lopullista valintaa. Käynnillä saadaan yleisvaikutelma yrityksen toiminnasta, yleissiisteys ja yleinen ilmapiiri (Iloranta & Pajunen-Muhonen, 2008, 266).

6.2 Toimittajan arviointi yritysvierailulla

Tehtäessä toimittaja-arviointia toimittajatapaamisissa ja yrityskäynneillä voidaan hankkia lisätietoja, joita ei välttämättä ole saatavissa yrityksen nettisivulla. Arviointiin kannattaa valmistautua etukäteen tehdyllä tarkastuslistalla tai arviointilomakkeella. Suunniteltaessa arviointia tulee kiinnittää erityistä huomioita ostettavan tuotteen tärkeyteen yritykselle.

Toimittajan roolin tärkeys yritykselle määrittää arvioinnissa huomioitavien asioiden määrän. Arvioinnissa kannattaa kiinnittää huomiota seuraavanlaisiin seikkoihin.

- Ympäristö
 - o Logistiikkayhteydet
 - o Tilat ja kapasiteetti
- Yleisvaikutelma
 - o Miljö, ilmapiiri ja siisteys
 - o Henkilöstön tyytyväisyys ja huolellisuus
- Hankinta, toimittajat ja toimitusketju
 - o Hankinnan ammattimaisuus
 - o Toimittajat ja toimittajasuhteet
 - o Toimittajien mittaus ja seuranta
 - o Käytännön ostorutiinit
- Materiaalin vastaanotto
 - o Tarkastukset ja prosessit
 - o Virtojen hallinta ja välivarasto
 - o Virheiden ja ongelmien käsittely
- Tuotanto
 - o Materiaalivirrat
 - o Sujuvuus
 - o Tilankäyttö ja virtausten loogisuus

- Tuotannon ohjaus
 - Ohjausjärjestelmät ja visuaalinen kontrolli
 - Tuotannon jakauma
 - Sarjapituudet, asettelu- ja vaihtoajat
- Teknologia
 - Koneet ja laitteet sekä niiden kunto, ikä ja tekniikka
 - Automaatioaste
 - Turvallisuus
- Kunnossapito
 - Kunnossapitostrategia
 - Ulkoistamisen aste
 - Tilat ja välineet
- Laatu prosessi
 - Tuotannon laadunvarmistus
 - Tuotteiden laadunvarmistus
 - Toiminnan laadunohjaus
 - Sertifikaatit, säännölliset sisäiset ja ulkoiset auditoinnit
 - Hukan, hyllyn ja virheellisten kappaleiden käsittely
- Toimitusketju ja logistiikka
 - Tilausten ja toimitusten osuus
 - Varastot
- Asiakkaiden tyytyväisyys
 - Kenelle myydään, mitä tuotteita ja kuinka paljon
 - Näytteet, prototyypit, tuotemallit
 - Asiakastyytyväisyyden seurantatavat

(Iloranta & Pajunen-Muhonen, 2008, 266).

Sopivien toimittajan/toimittajien löydyttyä Baily, ym. (1998, 100) on yksinkertaistanut viiteen menetelmään, joilla arvioida toimittajia ennen sopimuksen tekoa:

1. Aiempi toiminta/suorituskyky
2. Maine
3. Arviointi
4. Kolmannen osapuolen sertifiointi
5. Koekappaleen arviointi

6.3 Sopimukset

Toimittajan valinnan jälkeen laaditaan sopimus. Sopimuksen sisältö muodostuu sopimuksesta ja sopimusehdoista sekä lainsäädännöstä. Sopimus voi syntyä asiakirjaketjun kautta, esim. tarjous ja tilaus tai tilaus ja tilausvahvistus.

Sopimusehdoilla määritellään osapuolten oikeudet ja velvollisuudet ja jaetaan riskit osapuolten välillä. Noudatettavia sopimusehtoja voivat olla yrityskohtaiset sopimusehdot, teollisuuden alalla käytettävät vakiosopimusehdot tai omat hankintaehdot. Lainsäädännöllisesti noudatetaan maan kauppalakia ja/tai kansainvälistä kauppalakia CISG.

Sopimukset voidaan jaotella riskien ja hankinta-arvojen mukaisesti mm. pika- ja pientilauksiin, hankintatilaus, hankintasopimus, alihankintasopimus ja vuosisopimus. Yrityskohtaisessa sopimuksessa tulisi vähintään olla sopimusosapuolet, sopimuksen kohde, hinta, maksuehto, toimitusehto- ja paikka, toimitusaika, -paikka ja -tapa ja mitä yleisiä vakiosopimusehtoja noudatetaan.

Hankinta-arvoltaan ja muuten yritykselle merkittävässä sopimuksissa tuli edellä mainittujen asioiden lisäksi olla ehdot mm. toimitusviivästyksistä, viivästyssakoista, valuuttakurssimuutoksista ja muista hintasidonnaisuuksista, toimituksen puutteellisuuksista ja niiden korjaustavoista. (Vakkari 2010, 3-12)

6.4 Valvonta

Toimittajan valvonta voidaan jakaa tuote- ja toiminnanlaadun valvontaan. Tuotelaadun valvonnassa tarkastetaan että tuote on spesifikaation mukainen ja onko toimitettu mahdolliset sopimuksen mukaiset erä-, aines- ja vakuustodistukset. Lisäksi täytyy huomioida reklamaatiot liittyen tuotteen spesifikaation.

Toiminnanlaadun valvonta sisältää toimitusten saapuminen sovittuna aikana. Valvonta käsittää myös reklamaatiot liittyen toimituspuuteisiin, määrään ja aikatauluun sekä reklamaatiot, jotka eivät johda korjaaviin ja parantaviin toimenpiteisiin. (Vakkari 2010, 22)

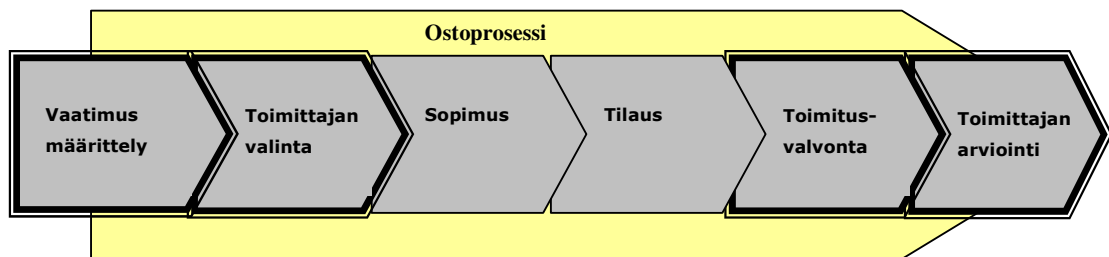
7 UUELLEEN ARVIOINNIN KRITTEERIT

Yksinkertaisimmillaan toimittajan uudelleen arvioinnin mittareita ovat toimitusten laadun, määrän ja toimitusajan seuranta. (Iloranta & Pajunen-Muhonen, 2008, 266). Arvioinnin laajempaan mittariston pohjana voidaan käyttää ensimmäisen arvioinnin kriteereitä.

Asettamalla tavoitteet ja rajat toimittajalle voidaan niiden perusteella tehdä uudelleen arviointi jos rajoja ei saavuteta. Arvioinnit tulee tehdä systemaattisesti tietyn aikavälein yhteistyössä toimittajan kanssa. Samalla voidaan kehittää toimintaa ja ratkoa esille tulleita ongelmia yhdessä. (BM Pohjanmaa).

8 YRITYKSEN OSTON PROSESSIT

Yrityksen ostoprosessi noudattaa alussa esitettyä ostoprosessia. Vaatimusmäärittely ostettavalle tuotteelle tulee yrityksen laatujärjestelmän mukaisesti Engineering Change:n (EN) kautta. Muita oston aliprosesseja ovat toimittajan valinta, varastointiprosessi ja toimittajan uudelleen arviointi.



KUVIO 4. Yrityksen ostoprosessi

Kunkin prosessin aikana ja lopputuloksena syntyy dokumentteja jotka tallennetaan yrityksen laatujärjestelmän vaatimusten mukaisesti.

9 YRITYKSEN TOIMITTAJAN VALINNAN PROSESSI

9.1 Toimittajien luokittelu

Laatujärjestelmän vaatimusten mukaisesti yritys itse voi määrittää toimittajan valinnassa käytettävät kriteerit. Kriteerit tulee määrittää sen mukaan kuinka suuri merkitys tuotteella on kokoonpanossa ja lopullisen tuotteen suorituskykyyn. Kyseisessä yrityksessä tämän vaatimuksen täyttäminen lähtee toimittajien jaottelulla avaintoimittajiin ja standarditoimittajiin.

Yrityksessä valmistettavat laitteet kootaan erikseen alihankintana valmistettavista osista ja standardikomponenteista. Standardikomponentit ovat osia, joita myy useampikin toimittaja. Osa komponenteista valmistetaan yrityksen omistamien kuvien mukaan tai yrityksen vaatimusten mukaisesti, jolloin toimittava yritys omistaa vaadittavat valmistusdokumentit. Nämä kriteerit määrittävät toimittaja luokittelun ja toimittajan valinnan. Toimittajat määritetään kahteen luokkaan, avaintoimittajiin ja standarditoimittajiin.

Toimittaja kuuluu avaintoimittajiin jos se täyttää yhden määritetyistä kriteereistä:

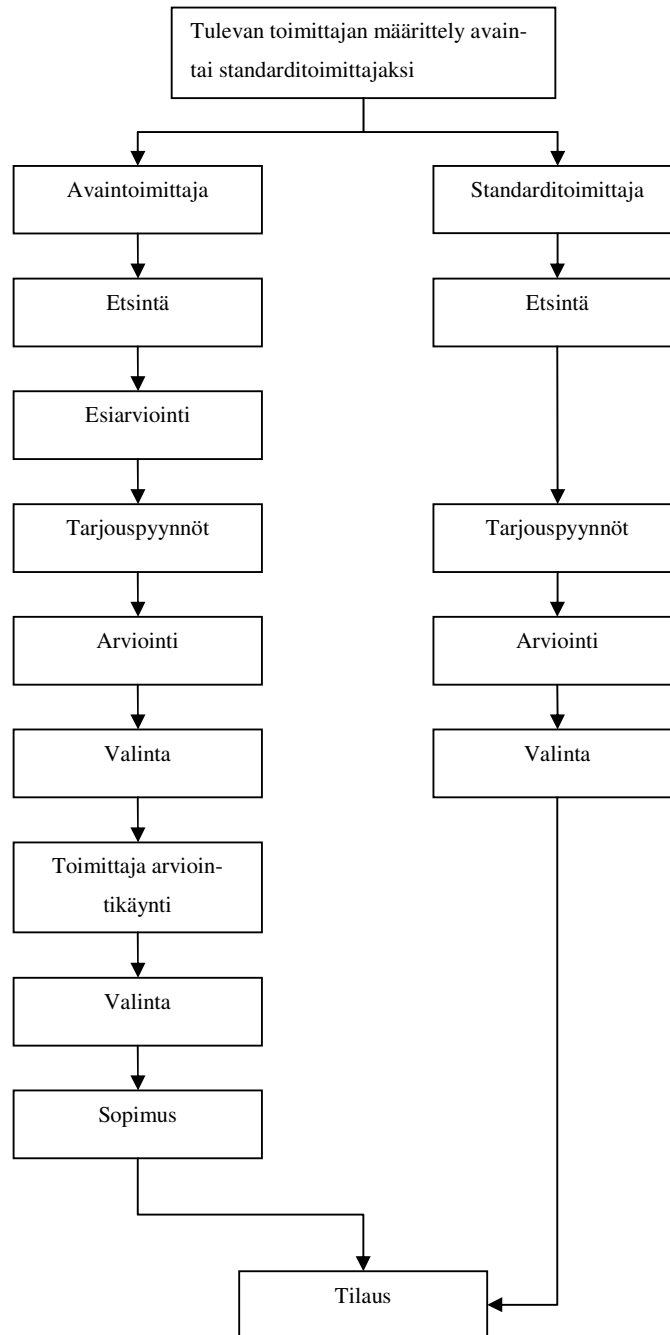
- Osan suunnitteludokumentit eivät ole yrityksen omaisuutta eikä tuotetta voida ostaa toiselta yritykseltä ilman että sen uudelleen suunnittelu kestäisi alle 6kk.
- Osa tehdään muotissa, joka on sopiva ainoastaan toimittajan valmistuksessa käytettävään koneeseen
- Toimittaja on ainoa yritys, joka kykenee valmistaamaan tuotetta yrityksen määrittämien teknisten vaatimusten mukaisesti
- Hankittaessa osa uudelta toimittajalta sen saatavuus kestää vähintään 2-3 kuukautta

Avaintoimittajat määritetään edelleen kahteen luokkaan:

- Toimittaja valmistaa tuotteen/osan yrityksen omistamien kuvien ja vaatimusten mukaisesti.
- Toimittaja valmistaa tuotteen omien vaatimustensa mukaisesti

Standarditoimittajia ovat kaikki muut komponentti- ja materiaaltoimittajat.

Ryhdyttäessä valitsemaan uutta toimittajaa määritellään edellä kerrottujen kriteereiden perusteella kumpaan luokkaan uusi toimittaja tulee kuulumaan. Toimittajaluokka määrittää valintaprosessin pituuden kuten kuviossa 5 on esitetty.



KUVIO 5. Toimittajan valinnan prosessi

9.2 Avaintoimittajan valinta

Valittaessa avaintoimittajaa toimitaan edellä kuvatun kuvan prosessin mukaisesti. Ennen toimittajan etsintää ja valintaa tehdään ostettavan osan vaatimusten määrittely, jolloin samalla luokitellaan tuleva toimittaja. Toimittajan valinta jakaantuu vaiheisiin:

1. Potentiaalisten toimittajien etsintä
2. Toimittajan esiarviointi
3. Kirjallisen tarjouspyynnön lähetys
4. Tarjousten vertailu ja arviointi huomioidaan vähintään seuraavat seikat:
 - a. Hinta
 - b. Toimitusaika
 - c. Toimitusehto
 - d. Maksuehto
 - e. Henkilöstö määrä
 - f. Konekanta ja sen sopivuus tuotteen valmistukseen
 - g. Referenssit
 - h. Laatu järjestelmä
 - i. Yrityksen sijainti
5. Valitaan vähintään kaksi toimittajaa, joiden kanssa jatketaan neuvotteluja.
6. Selvitetään toimittajan kanssa, että kumpikin osapuoli on ymmärtänyt oikein sekä tarjouspyynnön että tarjouksen.
7. Jos komponentti valmistetaan yrityksen kuvien mukaan käydään arvioimassa yritystä. Käynnistä tehdään muistio, joka tallennetaan toimittajatietoihin.
8. Ennen lopullista tilausta voidaan tilata koekappale tai testierä. Näille tehdään hyväksyntätesti vaatimusmäärittelyn mukaisesti. Tiedot hyväksyntätestistä tallennetaan toimittajatietoihin.
9. Sopimusneuvottelu
10. Tilaus
11. Toimittaja hyväksytään avaintoimittajiin ensimmäisen hyväksytyt toimituserän jälkeen.

9.3 Standarditoimittajan valinta

Standarditoimittajia ovat kaikki muut toimittajat, jotka eivät kuulu avaintoimittajiin. Standarditoimittajan valinta on prosessiltaan lyhyempi kuin avaintoimittajan valinta.

1. Potentiaalisten toimittajien etsintä
2. Kirjallisen tai suullisen tarjouksen pyytäminen
3. Tarjousten vertailu ja arviointi
4. Tilaus
5. Toimittaja hyväksytään standarditoimittajaksi ensimmäisen hyväksytyt toimituserän jälkeen.

9.4 Toimittajan uudelleen arvioinnin kriteerit

Avaintoimittaja arvioidaan uudelleen kolmessa tapauksessa: laaturaportin tulosten perusteella, toimittajalla on merkittäviä muutoksia toiminnassa ja kun tehdään uusi sopimus/tilaus joka kattaa koko vuoden toimitukset.

Kaikilla toimittajilla on toimitusaika ja reklamaatioiden seuranta. Lisäksi seurataan tuotannon poikkeamia, jotka johtuvat viallisesta osasta/komponentista. Toimittajasta, joka on määritetty avaintoimittajaksi, raportoidaan arvioinnin tulokset laatujärjestelmän mukaisissa laaturaporteissa.

Toimittajan uudelleen arviointi tulee tehdä, kun laatu ei toistuvasti täytä sille asetettuja tavoitteita, toimittaja pyrkii nostamaan tuotteen hintaa kesken sopimuskauden merkittävästi, tai yrityksessä on merkittäviä henkilöstövaihdoksia, jotka vaikuttava tuotteen toimituksiin. Arviointi kriteereinä käytetään samoja kriteereitä kuin millä toimittajaa arvioitiin ensimmäisellä kerralla.

10 JOHTOPÄÄTÖKSET JA POHDINTA

Yrityksen alkuperäinen laatujärjestelmä oli laadittu yhteistyössä konsultin kanssa hyvin pienen yrityksen tarpeisiin. Johtuen vähäisestä henkilömäärästä toiminnoissa pyrittiin täyttämään laatujärjestelmän vaatimukset ensisijaisesti tuotteen valmistuksessa ja hyväksynnässä. Ostoissa pitäydyttiin vanhoissa ja tunnetuissa toimittajissa, joiden toimintapa oli vakiintunut ja laatu tasaista. Myynnin ja tuotannon kasvaessa laatujärjestelmän muidenkin vaatimusten noudattaminen kirjaimellisesti tuli ajankohtaiseksi.

Yrityksessä oli toimittu ostojen osalta laatujärjestelmän hengen mukaisesti, mutta dokumentointi ja prosessien tarkempi määrittäminen puuttivat. Materiaalivirtojen ja henkilöstön kasvaessa tuli kiinnittää huomiota enemmän prosessien sujuvuuteen ja dokumentoinnin ajantasaisuuteen. Osa aikaisemmista toimittajista ei pystynyt vastaamaan kysyntään vaan oli haettava uusia toimittajia.

Tämän työn tarkoitus oli dokumentoida ja varmistaa että yrityksen ostoprosessi ja toimittajan valinta noudattavat standardin ISO 13485 vaatimuksia. Samalla varmistettiin että tehdyistä valinnoista jää dokumentoituja todisteita tehdyistä toimenpiteistä.

Toiminnan ja tuotannon kasvaessa toiminnoissa tapahtuu kehitystä, joka ei aina ole kuvattuna samalla tavalla laatujärjestelmässä. Yrityksen laatujärjestelmä tulekin päivittää ostotoimintojen osalta tässä työssä esitetyn mukaiseksi.

LÄHTEET

BM Pohjanmaa. 2010. Toimittajan valintaprosessi BM Pohjanmaa. Luettu 14.4.2011.
<http://www.laatukeskus.fi/default.asp?docId=50623>.

Baily, P., Farmer D., Jessop D., Jones D. 1998. Purchasing Principles and Management. Eight Edition, England: Pearson Education Limited.

IEC 6060-1:2005 Medical electrical equipment-Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

IEC 62304 Medical device software - Software life cycle processes.

Iloranta K., Pajunen-Muhonen H. 2008. Hankintojen johtaminen, ostamisesta toimittajamarkkinoiden hallintaan. Toinen painos. Helsinki: Tietosanoma Oy.

ISO 13485, EN ISO 13485:2003; Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.

ISO 14971:2007 Medical devices - Application of risk management to medical devices

MDD COUNCIL DIRECTIVE 93/42/ECC of June 1993 concerning medical devices (latest version 11.10.2007).

Ritvanen V., Koivisto E. 2007. Logistiikka PK-yrityksissä. 1.painos. WSOY oppimateriaalit OY: Porvoo.

Vakkari J. 2010. Hankintaprosessi Kauppa- ja toimitussopimukset. Luettu 4.4.2011.
<http://www.supplynetwork.fi/files/File/Tilaisuudet/TamlogVakkari08112010.pdf>.

van Weele A. J. 2010. Purchasing and supply Chain Management. 5th Edition. United Kingdom: Cengage Learning EMEA.